

清远市食品药品监督管理局关于 药品 GSP 限期整改的通告 (2018 年第 4 号)

清远市品心药业有限公司等 2 家企业不符合《药品经营质量管理规范》规定，我局依据《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）的有关要求，依法责令其限期整改，现予以公布。企业应在责令整改通知下发之日起 1 个月内完成整改，并向我局报送整改报告。

序号	企业名称	药品经营许可证 /GSP 认证证书	主要不符合 GSP 的事实	责令整 改日期	备 注
1	清远市品心药业 有限公司	许可证号: 粤 AA7630696 证书编号: A-GD-14-0165 注册地址: 清远市新城东八 号区七幢华泰大 厦第三层 303、 304、305 号	1、企业在质量管理体系关键要素发生重大变化时，未组织开展内审。 2、企业部分库房内墙不整洁、地面不平整。 3、企业对冷库没有按规定进行定期验证。 4、企业对储运温湿度监测系统没有按规定进行定期验证。 5、企业对冷藏运输的设施设备没有按规定进行定期验证。 6、企业对药品采购的整体情况进行综合质量评审不全面。	2018 年 10 月 8 日	
2	广东关爱大药房 连锁有限公司	许可证号: 粤 BA7630428 证书编号: B-GD-17-018 注册地址: 清远市清城区锦兴 路 168 号敏捷水岸 花园三号楼 3 层商 铺 02-06 号	1、企业库房药品堆放与库房内顶和管道间距小于 30 厘米。 2、企业对药品库房的储存设备没有及时维护。 3、企业与个别药品供货单位签订的质量保证协议不完善。 4、企业没有配备专职或兼职人员，按国家有关规定承担药品不良反应监测和报告工作。	2018 年 10 月 8 日	

特此通告

清远市食品药品监督管理局

2018年10月9日